



Příbalová informace k rychlému testu na kapavku pro domácí použití

REF	IGO-N502H-01/IGO-N502H-02/IGO-N502H-05/ IGO-N502FH-01/IGO-N502FH-02/IGO-N502FH-05/ IGO-N502MH-01/IGO-N502MH-02/IGO-N502MH-05	angličtina
------------	--	------------

ÚČEL POUŽITÍ

Tento test je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů *Neisseria gonorrhoeae* ve vzorcích výtěru z děložního čípku u žen nebo výtěru z močové trubice u mužů, který slouží jako pomůcka při diagnostice infekce kapavkou.

Test je určen k samodiagnostice. Test není automatizovaný. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

SOUHRN

Kapavka je pohlavně přenosné onemocnění způsobené bakterií *Neisseria gonorrhoeae*.¹ Kapavka patří mezi nejčastější infekční bakteriální onemocnění a nejčastěji se přenáší při pohlavním styku, včetně vaginálního, orálního a análního sexu. Původce může infikovat hrdlo a způsobit silné bolesti v krku. Může infikovat konečník a rektum, což vede ke stavu zvanému proktitida. U žen může infikovat pochvu a způsobit podráždění s výtokem (vaginitida). Infekce močové trubice může způsobit uretritidu s pálením, bolestivým močením a výtokem. Pokud se u žen objeví příznaky, často zaznamenávají vaginální výtok, častější močení a nepříjemné pocity při močení. Šíření bakterie do vejcovodů a břišní dutiny může způsobit silné bolesti v podbřišku a horečku. Průměrná inkubační doba kapavky je přibližně 2 až 5 dní po pohlavním styku s infikovaným partnerem.² Příznaky se však mohou objevit až po 2 týdnech. Předběžnou diagnózu kapavky lze stanovit již při vyšetření.³ U žen je kapavka častou příčinou zánětlivého onemocnění pánevní oblasti (PID). PID může vést k vnitřním abscesům a dlouhodobým, chronickým bolestem v pánevní oblasti. PID může poškodit vejcovody natolik, že způsobí neplodnost nebo zvýší riziko mimoděložního těhotenství.

těhotenství.⁴

PRINCIP

Rychlý test na kapavku je imunologický test s laterálním tokem založený na principu techniky sendviče s dvojitými protilátkami. Test obsahuje protilátku proti kapavce, která je konjugována s latexovými částicemi na konjugátové podložce, a protilátku specifickou pro antigen kapavky v oblasti testovací čáry. Během testování reaguje extrahovaný roztok antigenu s protilátkou proti kapavce konjugovanou s latexovými částicemi a vytváří komplex protilátky a antigenu. Tento komplex migruje nahoru, kde reaguje s protilátkou proti kapavce na membráně a vytváří zbarvenou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této zbarvené čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její absence znamená negativní výsledek. Jako procesní kontrola se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví zbarvená čára, která signalizuje, že test funguje správně.

REAGENTY

Test obsahuje latexové částice konjugované s protilátkou proti kapavce na konjugátové podložce a protilátku proti kapavce nanesenou na membránu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Určeno pouze pro samodiagnostické *in vitro* diagnostické použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Test nepoužívejte opakovaně.
- Skládejte na suchém místě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F). Nepoužívejte, pokud je obsah testovací soupravy nebo obal poškozený nebo otevřený.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo testovacími soupravami, nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Před manipulací a po ní si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Použité testy a vzorky mohou být infekční a měly by být vloženy do plastového sáčku a pevně uzavřeny, poté zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Test použijte pouze jednou. Testovací kazetu nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka.
- Souprava nesmí být zmrazena ani použita po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Tento výrobek není určen k použití u dětí.
- S pufrům zacházejte opatrně – nepolykejte jej a vyhněte se kontaktu s kůží nebo očima. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Nepolykejte pufr 1, pufr 2 ani žádné jiné součásti obsažené v balení.
- Pufr 1 obsahuje 0,6 % NaOH. PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím



Upozornění

- mýdlem a vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opatrně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyměňte kontaktní čočky, pokud je máte nasazené a lze je snadno vyjmout.
- Pokračujte v oplachování. Pokud podráždění očí nebo očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pro zajištění přesných výsledků je důležité, aby byly časové intervaly přísně dodržovány.
- Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu.
- Součásti dodávané v sadě jsou schváleny pro použití v rámci rychlého testu na kapavku. Nepoužívejte žádné jiné komerční součásti sady.
- Tento test nenahrazuje odbornou lékařskou radu. Nepřijímejte žádná rozhodnutí s lékařským významem, aniž byste se nejprve poradili s příslušným zdravotnickým pracovníkem

- Vložení tampónu může být počátkem nepříjemné, ale je to zcela normální.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní po dobu platnosti vyznačenou na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAŽUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby platnosti. Poznámka: Doporučuje se použít testovací kazetu do jedné hodiny po vyjmutí z fóliového sáčku.

MATERIÁLY

Dodávané materiály							
REF	Součásti						Zkuma vka držák
	Testovací kazeta	Balení vložka	Sterilní výtěr z děložního čípku	Sterilní mužský výtěr z močové trubice	Pufr 1	pufr 2	
IGO-N502H-01	1	1	1	1	1	1	Na krabic i
IGO-N502H-02	2	1	2	2	2	2	
IGO-N502H-05	5	1	5	5	5	5	
IGO-N502FH-01	1	1	1	/	1	1	
IGO-N502FH-02	2	1	2	/	2	2	
IGO-N502FH-05	5	1	5	/	5	5	
IGO-N502MH-01	1	1	/	1	1	1	
IGO-N502MH-02	2	1	/	2	2	2	
IGO-N502MH-05	5	1	/	5	5	5	
Poznámka							
a:	Pufr 1 0,3 ml (0,6 % NaOH)			Pufr 2: žlutý 0,24 ml (0,73 % HCl)			
							

- Časomíra

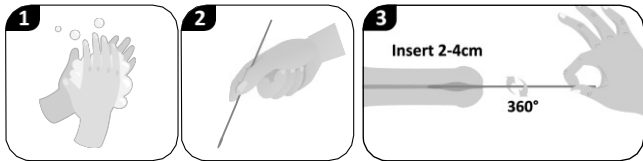
ODBĚR VZORKU A NÁVOD K POUŽITÍ

Před provedením testu je nutné odebrat vzorek pomocí tampónu podle níže uvedených pokynů.

- Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.

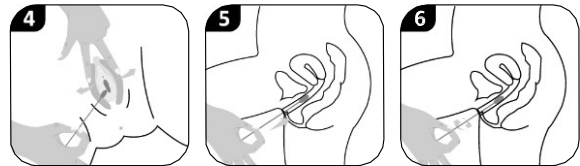
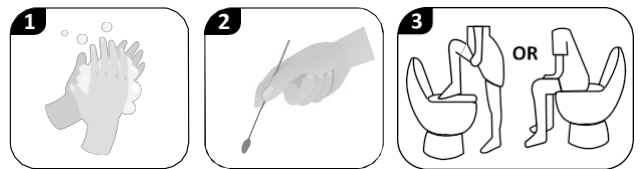
- Odběr vzorku z močové trubice u mužů:

Nejméně jednu hodinu před odběrem vzorku se zdržte močení. Vyměňte sterilní výtěr z močové trubice pro muže z obalu, zasuněte špičku výtěru do močové trubice asi 2–4 cm, otočte výtěr o 360° v jednom směru (ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček), nechte 10 sekund působit a poté výtěr vyjměte. Výtěr opatrně vyjměte a vyhněte se kontaktu s jakýmkoli vnějšími povrchy.



- Odběr vzorků z děložního čípku u žen:

Vyměňte jednu hodinu před odběrem vzorku z obalu. Zavedte špičku výtěru do pochvy, výtěr pevně otočte o 360° v jednom směru (ve směru nebo proti směru hodinových ručiček), nechte 15 sekund působit a poté výtěr vyjměte. Výtěr opatrně vyjměte tak, abyste se nedotkli žádných vnějších povrchů.

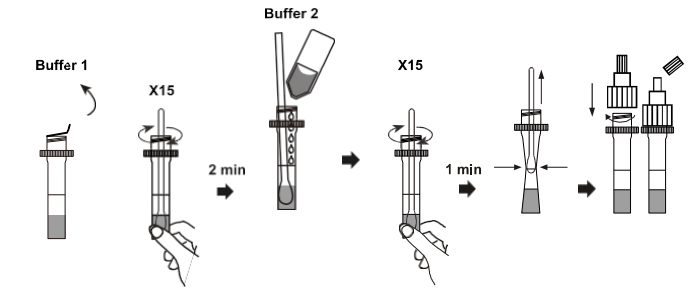


Poznámka: Vzorek by měl být testován okamžitě.

- Nechte test a pufrы ohřát na pokojovou teplotu (15–30 °C) (59–86 °F). Sejměte víčko z zkumavky s pufr 1 a vložte zkumavku do držáku na zkumavky na obalu,

Pufr 1 je bezbarvý. Okamžitě vložte tampón do zkumavky s pufr 1, stlačte dno zkumavky a tampónem 15krát otočte. Nechte 2 minuty odstát.

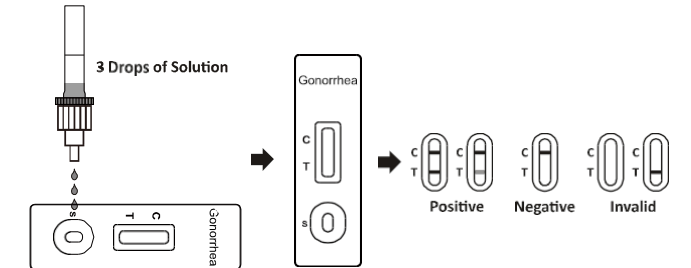
- Odomte pufr 2 v místě zlomu (v nejužším místě). Poté přidejte celý obsah pufru 2 (žlutá kapalina) do zkumavky s pufr 1. Roztok zkvalní. Stiskněte dno zkumavky a 15krát s ní otočte, dokud roztok neprůhledný a nezíská mírný zelený nebo modrý nádech. Nechte 1 minutu odstát.
- Stiskněte tampón ke stěně zkumavky a vytáhněte jej, přičemž zkumavku stlačujte. Ve zkumavce ponechte co nejvíce tekutiny. Uzavřete zkumavku víčkem a poté otevřete malé víčko.



- Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.

- Obratle zkumavku s pufr 1 směrem vzhůru a nakapejte 3 plné kapky extrahovaného roztoku do jamky pro vzorek (S) testovací kazety a poté spusťte časomíru. Zabraňte vniknutí vzduchových bublin do jamky pro vzorek. Během vyhodnocování testu s testovací kazetou nehybteje.

- Počkejte, až se objeví barva. Výsledek odečtěte po 10 minutách; výsledek nevyhodnocujte po 30 minutách.



ODČÍTÁNÍ VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čárky. Objeví se jak čárka T (Test), tak čárka C (kontrolní) se objeví.

Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byla zjištěna kapavka.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci gonokoků přítomných ve vzorku.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objevuje jedna barevná čára. V se neobjevuje v oblasti testovací čáry (T).

Negativní výsledek znamená, že v vzorku, nebo jsou přítomny v množství nižším, než je detekční limit testu.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejčastějšími příčinami nevytvoření kontrolní čáry. Zkontrolujte postup a test opakujte s novou testovací soupravou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolní čáry (C) se považuje za interní kontrolu postupu. Potvrzuje, že test funguje správně.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita	Míra shody
96,0 %	98,3 %	97,3

Údaje o výkonnosti získané v klinické studii s 220 účastníky (z toho 110 mužů a 110 žen), včetně 50 pozitivních výtěrů z močové trubice, 60 negativních výtěrů z močové trubice, 50 pozitivních výtěrů z děložního čípku a 60 negativních výtěrů z děložního čípku. Jako referenční metoda byla použita PCR.

Analytická citlivost

Rychlý test na kapavku dokáže detekovat hladinu *Neisseria gonorrhoeae* již od 5E+06 CFU/ml (5E+04 CFU/test).

Hookův efekt
Při koncentracích až do 4,0E+09 CFU/ml u *Neisseria gonorrhoeae* nebyl zjištěn žádný háčkový efekt při vysokých dávkách.

Přesnost – opakovatelnost			
V rámci jedné šarže nebyl zjištěn žádný rozdíl. Získané výsledky jsou shrnuty v následujících tabulkách.			
Vzorek	Č. Negativní/Celkem	Počet pozitivních/celkem	Shoda
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> – negativní	25/25	0/25	100 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> pozitivní	0/75	75/75	100 %

Přesnost – reprodukovatelnost
Nebyl zjištěn žádný rozdíl mezi jednotlivými dny, místy, šaržemi a operátory. Získané výsledky jsou shrnuty v následujících tabulkách.

Vzorek	Č. Negativní/Celkem	Počet pozitivních/celkem	Shoda
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> – negativní	225/225	0/225	100 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> pozitivní	0/450	450/450	100

Křížová reaktivita			
Při testování s následujícími organismy nebyla pozorována žádná křížová reaktivita:			
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>		<i>Acinetobacter spp</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>		<i>Chlamydia trachomatis</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>		<i>Salmonella choleraesuis</i>	
<i>Streptocoky skupiny B/C</i>		<i>Chlamydia elyptica</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>		<i>Brachamella catarrhalis</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	Název	<i>Gardnerella vaginalis</i>	Název
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		<i>Vaginální čípky s metronidazolem</i>	
Vaginální čípky s nifuratelem a nystatinem			
Vaginální šumivé tablety s amfotericinem B		Femfresh – intimní mycí prostředek pro každodenní použití	
Vaginální přípravek s terbinafin-hydrochloridem		eve™ Intimní mycí prostředek	
Tablety s nifuratelem		Vaginální čípky s mikonazol-nitrátem	

- [OMEZENÍ]**
- Rychlý test na kapavku je určen výhradně pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test by měl být používán k detekci antigenů kapavky ve vzorcích z cervikálního výtěru u žen nebo z uretrálního výtěru u mužů. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů kapavky.
 - Tento test detekuje antigeny kapavky z bakterie *Neisseria gonorrhoeae*, a to bez ohledu na životaschopnost bakterií. Výkonnost nebyla hodnocena u jiných typů vzorků než u výtěrů z mužské močové trubice a výtěrů z děložního čípku u žen.
 - Nelze určit selhání nebo úspěch léčby, protože antigen může přetrvávat i po vhodné antimikrobiální terapii.
 - Nadměrné množství krve na výtěru může způsobit falešně pozitivní výsledky.
 - Endocervikální vzorky od žen by neměly být odebrány během menstruace.

[DALŠÍ INFORMACE]
1. Jak funguje testovací kazeta na kapavku?

Kapavka je běžná pohlavně přenosná infekce u lidí způsobená bakterií *Neisseria gonorrhoeae*. Rychlý test na kapavku specificky detekuje antigeny ve vaginálním nebo uretrálním výtoku, aby se ověřila přítomnost této bakterie.

2. Kdy by měl být test použit?

Antigen bakterie *Neisseria gonorrhoeae* lze detekovat u genitálních infekcí a doporučuje se provést test u osob s příznaky, které odpovídají definici případu (vaginitida, uretritida nebo následující příznaky: dysurie, nepříjemné pocity v močové trubici, bolest, otok a citlivost nadvarlete, erytém, zarudnutí a otok kůže šourku, otok, erytém, silná bolest a ztluštění chámovodu, lumbago, pocit tíhy v podbřišku, krvácení, průjem a slizovitý výtok, abnormální vaginální výtok, krvácení mimo menstruaci nebo po pohlavním styku a příznaky jako dysurie, časté močení a naléhavost), a k testování asymptomatických osob, a to výhradně u kontaktů potvrzených případů kapavky nebo pravděpodobných případů a u zdravotnických pracovníků v rizikových skupinách.

3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné za předpokladu, že jsou pečlivě dodrženy pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se rychlost na kapavku před provedením testu namočí, pokud je množství vzorku v jamce pro vzorek příliš velké nebo nedostatečné, nebo pokud počet nakapaných kapek extrahovaného vzorku je menší než 3 nebo větší než 4. Detekce gonokoků závisí na počtu mikroorganismů přítomných ve vzorku. To může být ovlivněno metodami odběru vzorků a faktory souvisejícími s pacientem, jako je věk, anamnéza pohlavně přenosných chorob (STD), přítomnost příznaků atd. Minimální detekční limit tohoto testu se může lišit v závislosti na sérovaru. Kromě toho vzhledem k použitým imunologickým principům existuje ve vzácných případech riziko falešných výsledků. U takových testů založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

4. Jak interpretovat výsledek testu, pokud se barva a intenzita čar liší? Rozdíly v barvě a intenzitě nemají na interpretaci vliv. Test je pozitivní, pokud jsou viditelné obě čáry, bez ohledu na intenzitu barvy testovací čáry.

- 5. Co znamená kontrolní čára (C)?**
Objevení se kontrolní čáry potvrzuje, že test funguje správně. Její přítomnost je nezbytná pro správnou interpretaci výsledku.
- 6. Co mám dělat, pokud je výsledek pozitivní?**
Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byla zjištěna přítomnost bakterie *Neisseria gonorrhoeae*. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a předložte výsledek testu zdravotnickému pracovníkovi. Ten určí, zda jsou nutné další vyšetření nebo léčba.
- 7. Co mám dělat, pokud je výsledek negativní?**
Negativní výsledek znamená, že ve vzorku nebyly detekovány žádné antigeny kapavky. Pokud však příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem, protože by to mohlo naznačovat jiné stavy vyžadující vyšetření.
- [BIBLIOGRAFIE]**
- Národní institut pro alergie a infekční nemoci. Kapavka, informační list NIAID o kapavku, 2015.
 - Groseclose S. L., Knowles C. M., Hall P. A., Adams, D. A., Anderson, W. J., et al. Shrnutí povinné hlášené nemoci, Spojené státy 1998. Morbidity and Mortality Weekly Report, 1999; 47(53): 1–93.
 - Kellogg, D. S., Cohen, I. R., Norins, L. C., Schroeter, A. L., & Reising, G. *Neisseria gonorrhoeae* II. Koloniální variabilita a patogenita během 35 měsíců in vitro. Journal of Bacteriology, 1968; 96(3): 596–605.
 - Kimberly A. Workowski, Stuart M. Berman. Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). Pokyny pro léčbu pohlavně přenosných nemocí. Clinical Infectious Diseases, 2011; 53(S3): S59–63.

Legenda symbolů					
	Přečtěte si návod k nebo si přečtěte elektronový návod k použití		Obsahuje množství postačující pro <n> testů		Teplotní limit
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Kód šarže		Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii		Datum spotřeby		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Jedinečný identifikátor zařízení
	Upozornění		Dovozce		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**3018**

**EU REP**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Stěrový tampón:



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
#118 Xinyuan 3rd Road,
Xinbei District, Changzhou,
213031, Jiangsu P.R. China

**0197**

Souhrn informací o bezpečnosti a výkonu je k dispozici na webových stránkách:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Číslo: 14603050900
Datum revize: 22. 6. 2026

Souhrn historie příbalových letáků		
Verze	Datum	Popis změny